

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Imuran 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid asatiopriin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Imuran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imuran tablettide kasutamist
3. Kuidas Imuran tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imuran tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Imuran ja milleks seda kasutatakse

Imuran sisaldab toimeainena asatiopriini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosupressantideks. See tähendab, et Imuran pärsib teie immuunsüsteemi.

Imuran'i võib kasutada selleks, et aidata organismil vastu võtta siirdatud organit, näiteks uut neeru, südant või maksa, või ravida teatud haigusi, mille puhul immuunsüsteem reageerib oma enda organismi vastu (autoimmuunhaigused).

Autoimmuunhaigusteks on:

- raskekujuline reumatoidartriit (haigus, kus immuunsüsteem ründab liigeseid ümbritsevat kude, mis põhjustab liigeste ümber turset, valu, jäikust);
- süsteemne erütematoosne luupus (haigus, kus immuunsüsteem ründab paljusid organismi organeid ja kudesid, kaasa arvatud nahk, liigesed, neerud, aju ja muud organid, mis põhjustavad tõsist väsimust, palavikku, jäikust ja liigesvalu);
- dermatomüosiit ja polümüosiit (lihaste põletikku põhjustav haiguste rühm, lihaste nõrkus ja nahalööve);
- autoimmuunne krooniline aktiivne hepatiit (haigus, mille korral immuunsüsteem ründab maksarakke, põhjustades maksapõletikku, väsimust, lihasevalu, naha kollasust ja palavikku);
- *pemfigus vulgaris* (haigus, milles immuunsüsteem ründab naharakke, põhjustades naha, suu, nina, kõri ja suguelundite raskeid villoid);
- nodoosne polüarteriit (haruldane haigus, mis põhjustab veresoonte põletikku);
- autoimmuunne hemolüütiline aneemia (tõsine verehäire, mille korral organism hävitab punaseid vereliblesid kiiremini kui need tekivad, koos nõrkuse ja hingelduse sümptomitega);
- krooniline refraktoorne idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur (trombotsüütide arvu vähenemine, mis võib põhjustada kerget või ulatuslikke verevalumeid ja verejookse).

Imuran'i võib kasutada ka põletikulise soolehaiguse (Crohn'i tõve või haavandilise koliidi) raviks.

Teie arst on valinud selle ravimi vastavalt teie seisundile.

Imuran'i võib kasutada eraldi, kuid seda kasutatakse sagedamini koos teiste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Imuran tablettide kasutamist

Imuran'i ei tohi kasutada

- kui te olete asatiopriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete merkaptopuriini (ravim, mis sarnaneb asatiopriiniga, asatiopriin on Imuran'is sisalduv toimeaine) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imuran'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teid on hiljuti vaksineeritud või kavatsete lasta ennast vaksineerida (vaktsiiniga). Imuran'i võtmise ajal ei tohi teha elusvaktsiini (nt gripivaktsiin, leetrite vaktsiin, BCG vaktsiin jne) seni kuni arst ütleb, et vaksineerimine nende vaktsiinidega on ohutu. Seda seetõttu, et mõned vaktsiinid võivad põhjustada infektsiooni, kui neid tehakse Imuran'i kasutamise ajal;
- kui teil on geneetiline haigus, mida tuntakse Lesch-Nyhan'i sündroomina. See on harvaesinev geneetiline haigus, mida põhjustab ensüümi HGPRT ehk hüpoksaantiin-guaaniini-fosforibosüültransferaasi puudulikkus;
- kui teil on maksa- või neeruprobleeme;
- kui teil on geneetiline haigus, mida nimetatakse TPMT puudulikkuseks (kui teie organism toodab liiga vähe ensüümi, mida nimetatakse tiopuriinmetüültransferaasiks);
- kui teil on pärilik geeni NUDT15 mutatsioon (see geen osaleb organismis ravimi Imuran lagundamises), kaasneb teil raviga suurem infektsioonide tekke ja juuste väljalangemise risk, mistõttu võib arst määrata teile tavapärasest väiksema annuse;
- kui te ei ole kunagi põdenud tuulerõugeid või vöötohatist;
- kui teil on olnud B-hepatiit (viiruslik maksahaigus);
- kui teil on kavas operatsioon, sest ravimid, nagu tubokurariin või suktsinüülkoliin, mida kasutatakse operatsioonide ajal lihaskõõlastena, võivad Imuran'iga koostoimida. Te peate enne operatsiooni anestezioloogile informeerima, et te kasutate Imuran'i.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest enne Imuran'i kasutamist oma arstile.

Imuran'i võtmise ajal teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida mis tahes muutusi (vt lõik 3 „Kuidas Imuran tablette võtta“). Teie vereanalüüsides sagedus väheneb vastavalt sellele, mida kauem jätkate Imuran'i kasutamist.

Kui te saate immunosupressiivset ravi, võib Imuran'i võtmine suurendada teie riski:

- kasvajate, sh nahavähi tekkeks. Kui te võtate Imuran'i, vältige ülemäärast kokkupuudet päikesevalgusega, kandke kaitsvat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- lümfoproliferatiivsete haiguste tekkeks;
 - ravi Imuran'iga suurendab teie riski haigestuda vähiliiki, mida nimetatakse lümfoproliferatiivseks haiguseks. Raviskeem, mis sisaldab mitut immunosupressanti (sh tiopuriinid), võib põhjustada surma.
 - mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab viirusinfektsiooniga seotud (Epsteini-Barri viirusega (EBV) seotud lümfoproliferatiivsed haigused) lümfisüsteemi häirete riski.
- saada raske haigus, nimega makrofaagide aktiveerumise sündroom (valgeliblede ülemäärane aktiveerumine, mida seostatakse põletikuga), mis tavaliselt tekib teatud tüüpi artriiti põdevatel isikutel;
- raskekujuline tuulerõugete või vöötohatise infektsioon. Seetõttu vältige Imuran'i võtmise ajal kontakti inimestega, kellel on tuulerõuged või vöötohatis;
- varasem B-hepatiidi infektsiooni taasägenemine;
- muud infektsioonid nagu progresseeruv hulgakoldeline leukoentsefalopaatia (PML, *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*), mis on oportunistlik infektsioon. Haigusele viitavate sümptomite ilmnemisel võtke ühendust oma arstiga (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Testid, mida te ravimit IMURAN võttes võib-olla peate tegema:

IMURAN'i võtmise ajal teeb teie arst teile regulaarselt vereanalüüse. See on vajalik teie vererakkude arvu kontrollimiseks ning veendumaks, et teie maks töötab korralikult. Teie arst võib teostada ka geneetilise analüüsi (nt TPMT ja/või NUDT15 geenides) enne või juba ravikuuri ajal, et määrata, kas teie ravivastus antud ravimile sõltub teie geneetilisest taustast. Teie arst võib IMURAN'i annust analüüsitulemuste põhjal muuta.

Muud ravimid ja Imuran

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda seetõttu, et Imuran võib mõjutada ravimite toimet. Samuti mõjutavad teised ravimid Imuran'i toimet. Eriti rääkige oma arstile, kui te võtate või kavatsete võtta järgmisi ravimeid:

- ribaviriin (kasutatakse viiruslike infektsioonide raviks)
- metotreksaat (peamiselt vähktõve ravim)
- allopurinool, oksipurinool, tiopurinool või teised ksantiini oksüdaasi inhibiitorid nagu febüksostaat (kasutatakse peamiselt podagra raviks)
- penitsillamiin (kasutatakse peamiselt reumatoidartriidi raviks)
- AKE inhibiitor (kasutatakse peamiselt kõrge vererõhu – hüpertensioon – raviks)
- antikoagulandid nagu varfariin või atsenokumarool (kasutatakse verehüüvete vältimiseks)
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite ja seedehäirete raviks)
- indometasiin (valuvaigistav ja põletikuvastane ravim)
- tsütostaatilised ravimid (ravimid, mida kasutatakse mitmesuguste vähivormide raviks)
- aminosalitsülaadid, nt olsalasiin, mesalasiin või sulfasalasiin (kasutatakse peamiselt haavandilise koliidi ja Crohn'i tõve raviks)
- ko-trimoksasool (antibiootikum, mida kasutatakse bakterite tekitatud infektsioonide raviks)
- infliksimaab (kasutatakse peamiselt haavandilise koliidi ja Crohn'i tõve raviks)
- lihasrelaksandid, nt tubokurariin või suksiniüülkoliin (kasutatakse operatsioonide ajal), sest need võivad Imuran'iga koostoimida. Enne kirurgilist protseduuri öelge anestezioloogile, et võtate asatiopriini, kuna asatiopriini ja anesteesia ajal kasutatavate lihaselõõgastite vahel võib tekkida koostoime.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Imuran'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Vaktsineerimine Imuran'i võtmise ajal

Kui teid kavatsetakse vaktsineerida (vaktsiiniga), rääkige sellest enne oma arsti või meditsiiniõega.

Imuran'i võtmise ajal ei tohi teha elusvaktsiini (nt gripivaktsiin, leetrite vaktsiin, BCG vaktsiin jne) seni kuni arst ütleb, et vaktsineerimine nende vaktsiinidega on ohutu. Seda seetõttu, et mõned vaktsiinid võivad põhjustada infektsiooni, kui neid tehakse Imuran'i kasutamise ajal.

Imuran koos toidu ja joogiga

Te peate oma ravimit võtma vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast piima või piimatoodete tarbimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Kui teie või teie partner võtab Imuran'i, peate te kasutama usaldusväärset kontratseptiivset vahendit, et hoiduda rasestumisest.

Kui olete rase, kaalub arst hoolikalt, kas te peaksite seda ravimit võtma, võttes aluseks ravi riskid ja kasud.

Imetamine

Väike kogus Imuran'i võib erituda rinnapiima. Soovitav on naistele, kes võtavad Imuran'i, vältida rinnaga toitmist, välja arvatud juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles võimalikud riskid lapsele. Enne imetamist küsige nõu oma arstilt.

Viljakus

Imuran'i toime viljakusele ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Imuran ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekib mõni selle ravimi kõrvaltoimetest, ei pruugi teil olla võimalik juhtida autot või käsitseda masinaid.

Imuran sisaldab laktoosi

Imuran sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Imuran tablette võtta

Võtke Imuran'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Erinevatele inimestele määratav Imuran'i annus võib olla väga erinev ning annuse määrab arst. Annus sõltub ravitavast haigusest.

Te võite võtta Imuran'i koos toiduga või tühja kõhuga, kuid see valik peab olema iga päev samamoodi. Mõnel patsiendil võib esineda iiveldus (halb enesetunne) pärast esmakordset Imuran'i kasutamist, seda seisundit võib kergendada, kui võtta tablette koos toiduga.

- Kui te võtate Imuran'i, teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida vererakkude arvu ja tüüpi ning jälgida, et teie maksatalitus on korras.
- Teie arst võib paluda teha teisi vere- ja uriinianalüüse, et jälgida, kuidas teie neerud töötavad ja mõõta kusihappe sisaldust. Kusihape on teie keha loomulik aine ja selle sisaldus võib tõusta Imuran'i võtmise ajal. Kõrge kusihappe sisaldus võib teie neerusid kahjustada.

Teie arst võib mõnikord muuta Imuran'i annust teie analüüside tulemuste põhjal.

Neelake tabletid tervelt alla. Ärge närige tablette. Tablette ei tohi katki teha ega purustada.

On oluline, et hooldajad oleksid teadlikud selle ravimi ohutu käsitlemise vajalikkusest. Kui teie või teie hooldaja puutub kokku purustatud tablettidega, peske kohe käed. Konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

Annus täiskasvanutele pärast elundisiirdamist: esimesel ravipäeval on tavaline annus kuni 5 mg/kg kehakaalu kohta, seejärel on tavaline ööpäevane annus 1 mg kuni 4 mg/kg kehakaalu kohta. Ravi ajal kohandab teie arst annust sõltuvalt teie ravivastusest.

Annus teiste haigustega täiskasvanutel: tavaline algannus on 1 mg kuni 3 mg/kg kehakaalu kohta, seejärel on tavapärane ööpäevane annus väiksem kui 1 mg kuni 3 mg/kg kehakaalu kohta. Ravi ajal kohandab teie arst annust sõltuvalt teie ravivastusest.

Eakatel patsientidel võib olla vaja vähendada annust.

Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemat annust.

Kasutamine lastel

Annus lastel pärast elundisiirdamist: siirdatud elunditega laste annus on sama mis täiskasvanutel.

Annus teiste haigustega lastel: teiste haigustega on annus lastel sama mis täiskasvanutel.

Normist suurema kehakaaluga lapsed võivad vajada suuremat annust.

Kui te võtate Imuran'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, kontakteeruge **kohe** oma arstiga.

Kui te unustate Imuran'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Rääkige arstile manustamata jäänud annusest.

Kui järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu käes, võtke järgmine annus sisse ettenähtud ajal ja seejärel jätkake ravi nagu tavaliselt. Vastasel korral võtke annus niipea, kui meenub, kui unustasite tableti võtta ja seejärel jätkake ravi nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Imuran'i võtmise

Enne Imuran'i võtmist konsulteerige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Imuran'i võtmist, kuni teie arst ütleb, et seda on ohutu teha.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Imuran põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Lõpetage Imuran'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, kuna te võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

- allergilised reaktsioonid (need on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni ühel patsiendil 100-st), näiteks:
 - o üldine väsimus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
 - o silmalauagude, nääri või huulte turse
 - o naha punetus, naha sõlmekesed või nahalööve (sh villid, naha sügelus või koorumine)
 - o lihas- või liigesvalu
 - o äkiline hingeldus, kõha või hingamisraskus

Rasketel juhtudel võivad need reaktsioonid olla eluohtlikud (need võivad olla väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st).

- nahalööve ja punetus, mis võib viia eluohtlike nahareaktsioonide tekkeni, sealhulgas laialt levinud lööve villide ja kooruva nahaga, mis esineb enamasti ümber suu, silmade ja suguelundite piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom), ulatuslik naha koorumine (toksiline epidermolüüs) (need võivad olla väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)
- pöörduv pneumoniit (põletik teie kopsudes, mis põhjustab õhupuudust, kõha ja palavikku) (need võivad olla väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)
- vere ja luuüdi probleemid, sealhulgas nõrkus, väsimus, kahvatus, verevalumid, ebatavalised verejooksud või infektsioonid (need on väga sagedased kõrvaltoimed, mis võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)
- kui Imuran'i kasutatakse koos teiste immunosupressiivsete ravimitega, võite saada viiruse, mis kahjustab teie aju. See võib põhjustada peavalu, muutusi käitumises, kõnehäireid ja võimete halvenemist, nagu mälu, tähelepanu ja otsuste langetamine (kognitiivsete võimete langus) ning võib lõppeda surmaga (progresseeruv hulgakoldeline leukoentsefalopaatia) (need võivad olla väga harva esinevad kõrvaltoimed, võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10 000-st).

Kui te märkate mõnda alltoodud kõrvaltoimetest, lõpetage Imuran'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole:

- kui teil esineb kõrge kehatemperatuur (palavik) või mõned muud põletikule viitavad nähud, nagu kurguvalu, suuhaavandid, urineerimisprobleemid või hingamisteede põletik, mis põhjustab hingeldust ja kõha (need võivad olla väga sageli esinevad kõrvaltoimed, võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)
- maksatalitluse häired, mis põhjustab naha ja silmavalgete kollasust (ikterus) (need võivad olla aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)
- mitmesugused vähiliigid, sh vere-, lümf- ja nahavähid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (need võivad olla harva esinevad kõrvaltoimed, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)
- Teil võib tekkida lööve (nahapinnast kõrgemad punased, roosad või lillakad kublad, mis on puudutamisel valulikud), eriti käsivartel, kätel, sõrmedel, näo ja kaela piirkonnas, millega võib kaasneda ka palavik (Sweet'i sündroom, mida teatakse ka kui ägedat febrilset neutrofiilset dermatosi). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- teatud tüüpi lümfoomid (hepatospleeniline T-rakuline lümfoom). Teil võib esineda ninaverejooks, väsimus, tugev öine higistamine, kaalulangus ja ebaselge põhjusega palaviku teke (kõrge

kehatemperatuur) (nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata – ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Teised kõrvaltoimed on järgmised:

Väga sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- vereanalüüsidega kinnitatud valgete vererakkude taseme langus, mis võib põhjustada infektsioone

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus (halb enesetunne).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- aneemia (madal punaste vererakkude tase)
- pankreatiit (kõhunäärme põletik), mis võib põhjustada tugevat kõhuvalu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Imuran'i võtmise ajal võib esineda juuste väljalangemist. Sageli kasvavad juuksed tagasi ja see võib juhtuda ka Imuran'i kasutamise ajal. Kui olete mures, pöörduge oma arsti poole.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- seedetraktiprobleemid, mille tagajärjeks on kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, halb enesetunne (sooleperforatsioon)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- valgustundlikkus (tundlikkus valguse või päikesevalguse suhtes)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Imuran tablette säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Imuran sisaldab

- Toimeaine on asatiopriin. Kaetud tablett sisaldab 50 mg asatiopriini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, tärklised, hüdrolüüsitud tärklis, stearhape, magneesiumstearaat, metüülhüdrosüpropüültselluloos ja polüetüleenglükool 400.
- Kollased tabletid värvaineid ei sisalda.

Kuidas Imuran välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on kollast värvi, ümmargused, kaksikkumerad, poolitusjoonega; tablettidele on pressitud 'IM 5'. Pakendis on 100 kollast tabletti, 10 tabletti ühel fooliumlehel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja:
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Saksamaa

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.